

Příbalová informace: informace pro uživatele

URSOSAN FORTE 500 mg potahované tablety
acidum ursodeoxycholicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek URSOSAN FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URSOSAN FORTE užívat
3. Jak se přípravek URSOSAN FORTE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek URSOSAN FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek URSOSAN FORTE a k čemu se používá

Kyselina ursodeoxycholová, léčivá látka přípravku URSOSAN FORTE, je přirozeně se vyskytující žlučová kyselina. V malém množství se vyskytuje v lidské žluči.

Přípravek URSOSAN FORTE se používá:

- k rozpouštění žlučových kamenů způsobených nadměrným množstvím cholesterolu ve žlučniku (u pacientů, u nichž není možná operace), kdy tyto žlučové kameny nejsou vidět na prostém rentgenu (žlučové kameny, které jsou vidět, se nerozpustí) a jejich průměr nepřesahuje 15 mm. Funkční schopnost žlučniku musí být i přes přítomnost žlučových kamenů zachována.
- při léčbě primární biliární cholangitidy (PBC), což je stav, kdy dochází k poškození žlučových cest v játrech s následným hromaděním žluči. Tento stav může způsobovat zjizvení jater (cirhózu jater). Játra by neměla být poškozena natolik, aby již řádně nefungovala.
- při léčbě onemocnění jater u dětí ve věku 6 až 18 let, které souvisí s postižením nazývaným cystická fibróza.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URSOSAN FORTE užívat

Neužívejte přípravek URSOSAN FORTE

- jestliže jste alergický(á) na žlučové kyseliny (jako je kyselina ursodeoxycholová) nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte akutní zánět žlučniku a žlučových cest,
- jestliže nemáte průchodný hlavní žlučovod nebo vývod žlučniku (obstrukce žlučových cest),
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v horní části břicha (biliární kolika),
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenatělé žlučové kameny,
- jestliže Váš žlučník nefunguje správně,
- jestliže jste dítě s vrozenou neprůchodností žlučových cest (biliární atrezií) a vykazujete špatný průtok žluči, dokonce i po operaci.

Na kterýkoli z výše uvedených stavů se zeptejte Vašeho lékaře. To platí také v případě, pokud jste měl(a) některé z výše uvedených problémů v minulosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku URSOSAN FORTE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař by měl během prvních 3 měsíců léčby pravidelně, jednou za 4 týdny, kontrolovat funkci Vašich jater. Poté se má funkce jater kontrolovat jednou za 3 měsíce.

V případě užívání k rozpouštění žlučových kamenů by lékař měl zajistit pořízení snímku žlučníku po prvních 6–10 měsících léčby.

Pokud přípravek URSOSAN FORTE užíváte k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky obsahující estrogenní hormony, jelikož tyto léky podporují vznik žlučových kamenů.

V případě užívání k léčbě PBC se mohou příznaky na začátku léčby ve vzácných případech zhoršit. Pokud se tak stane, promluvte si s lékařem o snížení počáteční dávky.

Pokud budete mít průjem, informujte ihned svého lékaře, protože v tomto případě může být nutné dávku snížit nebo ukončit léčbu.

Děti

Na užívání přípravku URSOSAN FORTE se nevztahují žádná věková omezení. Užívání přípravku URSOSAN FORTE závisí na tělesné hmotnosti a na onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek URSOSAN FORTE

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte také léky obsahující níže uvedené léčivé látky. U těchto léků může docházet ke změně účinků (interakcím).

Při užívání přípravku URSOSAN FORTE může docházet ke **snížení účinku** následujících léků:

- cholestyramin, kolestipol (používají se ke snižování hladiny lipidů v krvi) nebo antacida obsahující hydroxid hlinitý nebo smektit (oxid hlinitý) (používají se k vázání žaludeční kyseliny): Pokud musíte užívat lék, který obsahuje některé z těchto látek, musíte ho užít dvě hodiny před užitím přípravku URSOSAN FORTE nebo dvě hodiny po jeho užití.
- ciprofloxacin a dapson (antibiotika), nitrendipin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku) a další léky, které se metabolizují podobným způsobem. Může být nutné, aby lékař dávku těchto léků upravil.

Při užívání přípravku URSOSAN FORTE může docházet ke **změně účinku** následujících léků:

- cyklosporin (používá se ke snížení aktivity imunitního systému). Pokud jste léčen(a) cyklosporinem, je třeba, aby lékař kontroloval hladinu cyklosporinu v krvi. V případě nutnosti lékař jeho dávku upraví.
- rosuvastatin (používá se při vysoké hladině cholesterolu a souvisejících problémech).

Pokud užíváte přípravek URSOSAN FORTE k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře v případě užívání jakéhokoli přípravku obsahujícího estrogenní hormony nebo látek snižujících hladinu cholesterolu v krvi, jako je klofibrát. Tyto přípravky podporují vznik žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby přípravkem URSOSAN FORTE.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ohledně použití kyseliny ursodeoxycholové u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje nebo jsou k dispozici jen omezené údaje. Ve studiích na zvířatech byla prokázána reprodukční toxicita. Přípravek URSOSAN FORTE se nesmí užívat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné.

Ženy v plodném věku

I když nejste těhotná, měla byste se i přesto poradit se svým lékařem.

Ženy v plodném věku mají být léčeny pouze v případě, že používají vhodnou antikoncepci: doporučují se nehormonální metody nebo perorální (ústí podávaná) antikoncepce s nízkou dávkou estrogenu. Pokud ovšem užíváte přípravek URSOSAN FORTE k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste používat účinné, nehormonální metody antikoncepce, protože hormonální perorální antikoncepce může podporovat vznik žlučových kamenů.

Před zahájením léčby musí lékař vyloučit možné těhotenství.

Kojení

Podle několika málo dokumentovaných případů kojících žen je hladina kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléku velmi nízká a u kojenců pravděpodobně není třeba očekávat žádné nežádoucí účinky.

Plodnost

Na základě studií na zvířatech nebyl prokázán vliv kyseliny ursodeoxycholové na plodnost. Data o vlivu na plodnost u člověka po léčbě kyselinou ursodeoxycholovou nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

3. Jak se přípravek URSOSAN FORTE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů

Dávkování

Doporučená dávka je přibližně 10 mg kyseliny ursodeoxycholové na 1 kg tělesné hmotnosti (BW) denně, jak je uvedeno níže:

| | |
|------------|------------------------|
| do 60 kg | 1 potahovaná tableta |
| 61–80 kg | 1 ½ potahované tablety |
| 81–100 kg | 2 potahované tablety |
| nad 100 kg | 2 ½ potahované tablety |

Vážíte-li méně než 47 kg nebo nejste-li schopen(na) polknout přípravek URSOSAN FORTE, jsou pro Vás k dispozici jiné lékové formy.

Způsob podání

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Tablety užívejte večer před spaním. Přípravek užívejte pravidelně.

Trvání léčby

Doba potřebná k rozpouštění žlučových kamenů je obvykle 6-24 měsíců. Jestliže po 12 měsících nedojde ke zmenšení žlučových kamenů, je třeba léčbu ukončit.

Lékař by měl jednou za 6 měsíců zkontrolovat, zda je léčba účinná. Při každém z těchto následných vyšetření se má zkontrolovat, zda od minulé kontroly nedošlo k hromadění vápníku způsobujícího tvrdnutí kamenů. Pokud se tak stane, lékař léčbu ukončí.

K léčbě primární biliární cholangitidy (chronické zánětlivé onemocnění žlučových cest)

Dávkování

Během prvních 3 měsíců léčby se má přípravek URSOSAN FORTE užívat ráno, v poledne a večer. Při zlepšení hodnot funkce jater lze celkovou denní dávku užívat jednou denně, večer.

| Tělesná hmotnost BW (kg) | URSOSAN FORTE 500 mg potahované tablety | | | |
|--------------------------|---|-----------|-------|----------------------|
| | První 3 měsíce | | | Následně |
| | ráno | v poledne | večer | večer (jednou denně) |
| 47–62 | ½ | ½ | ½ | 1 ½ |
| 63–78 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79–93 | ½ | 1 | 1 | 2 ½ |
| 94–109 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| nad 110 | 1 | 1 | 1 ½ | 3 ½ |

Vážíte-li méně než 47 kg nebo nejste-li schopen(na) polknout přípravek URSOSAN FORTE, jsou pro Vás k dispozici jiné lékové formy.

Způsob podání

Tablety se polykají vcelku (nerozkousané) a zapijejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně.

Trvání léčby

U primární biliární cholangitidy není doba léčby přípravkem URSOSAN FORTE časově omezena.

Poznámka:

Pokud máte primární biliární cholangitidu, Vaše příznaky se mohou na začátku léčby zhoršit. Jednou ze známek může být zhoršené svědění. Stává se to pouze ve vzácných případech. V takovém případě lze v léčbě pokračovat sníženou denní dávkou přípravku URSOSAN FORTE. Lékař poté bude denní dávku každý týden zvyšovat, dokud se opět nedosáhne požadované dávky.

Použití u dětí (6 až 18 let) k léčbě onemocnění jater souvisejícího s cystickou fibrózou

Doporučená dávka je přibližně 20 mg/kg/den ve 2–3 rozdělených dávkách. V případě nutnosti může lékař dávku dále zvýšit na 30 mg na 1 kg tělesné hmotnosti denně.

| Tělesná hmotnost (kg) | URSOSAN FORTE 500 mg potahované tablety | | |
|-----------------------|---|-----------|-------|
| | ráno | v poledne | večer |
| 20–29 | ½ | - | ½ |
| 30–39 | ½ | ½ | ½ |
| 40–49 | ½ | ½ | 1 |
| 50–59 | ½ | 1 | 1 |
| 60–69 | 1 | 1 | 1 |
| 70–79 | 1 | 1 | 1 ½ |
| 80–89 | 1 | 1 ½ | 1 ½ |
| 90–99 | 1 ½ | 1 ½ | 1 ½ |
| 100–109 | 1 ½ | 1 ½ | 2 |
| nad 110 | 1 ½ | 2 | 2 |

Pokud budete mít dojem, že účinek přípravku URSOSAN FORTE je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku URSOSAN FORTE, než jste měl(a)

Při předávkování se může vyskytnout průjem. Pokud budete mít přetrvávající průjem, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud trpíte průjmy, nezapomínejte přijímat dostatečné množství tekutin, abyste nahradil(a) jejich ztrátu a zajistil(a) rovnováhu elektrolytů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek URSOSAN FORTE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte v léčbě předepsanou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek URSOSAN FORTE

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem URSOSAN FORTE přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- měkká, řidší stolice nebo průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- při léčbě primární biliární cholangitidy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení zjizvení jater – které se po ukončení léčby částečně upraví
- ztvrdnutí žlučových kamenů v důsledku hromadění vápníku
- kopřivka (urtika).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek URSOSAN FORTE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek URSOSAN FORTE obsahuje

- Léčivou látkou je acidum ursodeoxycholicum (kyselina ursodeoxycholová). Každá tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxycholové.
- Dalšími složkami jsou:
 - jádro tablety: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
 - potahová vrstva: hypromelosa 6, oxid titaničitý, makrogol 400.

Jak přípravek URSOSAN FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek URSOSAN FORTE je ve formě téměř bílých, podlouhlých potahovaných tablet s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek URSOSAN FORTE je dostupný v balení po 10, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|----------------------|--|
| Německo: | Ursonorm 500 mg Filmtabletten |
| Rakousko: | Ursonorm 500 mg Filmtabletten |
| Česká republika: | URSOSAN FORTE |
| Polsko: | Proursan |
| Slovenská republika: | Ursonorm 500 mg filmom obalené tablety |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 11. 2017